

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Parofor crypto 140 000 IE/ml Lösung zum Eingeben für Schafe und Ziegen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

140 000 IE Paromomycin-Aktivität (als Paromomycinsulfat)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-p-hydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Propyl-p-hydroxybenzoat	0,1 mg
Natriummetabisulfit (E223)	4,0 mg

Klare gelbe bis bernsteinfarbene Lösung.

3. Zieltierarten

Schafe (Sauglämmer) und Ziegen (Saugkitze).

4. Anwendungsgebiet(e)

Reduzierung des Schweregrades und der Dauer von Durchfall bei einzelnen Tieren verursacht durch eine nachgewiesene Infektion mit *Cryptosporidium parvum*. Die Anwendung soll ausschließlich nach dem Nachweis von Kryptosporidien-Oozysten im Fäzes erfolgen.

Paromomycin reduziert die Oozysten-Ausscheidung über die Fäzes.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Aminoglykoside oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei eingeschränkter Funktion der Nieren oder der Leber.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Anwendung bei Lämmern und Ziegenkitze soll ausschließlich nach dem Nachweis von Kryptosporidien-Oozysten im Fäzes und möglichst bald nach Beginn des Durchfalls erfolgen. (siehe Abschnitt 4.5).

In Feldstudien, die die Wirkung des Tierarzneimittels auf Kryptosporidien-bedingte Diarrhö untersuchten, betrug die mittlere Dauer des klinisch relevanten Durchfalls 3 Tage für behandelte Lämmer im Vergleich zu 6 Tagen für unbehandelte Lämmer und 4 Tage für behandelte Ziegenkitze im Vergleich zu 7 Tagen für unbehandelte Ziegenkitze während der 7-tägigen Behandlungszeit.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da das Tierarzneimittel potenziell ototoxisch und nephrotoxisch ist, wird empfohlen, die Nierenfunktion zu überwachen, insbesondere bei der Verabreichung des Tierarzneimittels an neugeborene Tiere aufgrund der bekanntermaßen höheren Resorption von Paromomycin bei

Neugeborenen. Diese höhere Resorption könnte zu einem erhöhten Risiko für Oto- und Nephrotoxizität führen. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Neugeborenen sollte auf einer Risiko-Nutzen-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt basieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte in Kombination mit guten Haltungsbedingungen erfolgen, d.h. mit adäquater Hygiene, guter Belüftung und der Vermeidung einer Überbelegung der Ställe.

Aminoglykoside gehören zu den „critically important antimicrobials“ für die Humanmedizin. Eine von den Angaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz der Bakterien erhöhen, die gegen Paromomycin resistent sind, und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Aminoglykosiden aufgrund potenzieller Kreuzresistenzen verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Paromomycin, das bei manchen Menschen allergische Reaktionen auslösen kann.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Paromomycin oder andere Aminoglykoside sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden.

Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser (ab)spülen.

Treten nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Augenlider oder Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung und undurchlässigen Handschuhen tragen. Bei Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Allgemeine Anästhetika und muskelentspannende Substanzen erhöhen die neuroblockierende Wirkung der Aminoglykoside. Dies kann zu Lähmungen und Atemstillstand führen.

Nicht gleichzeitig mit starken Diuretika und potenziell oto- oder nephrotoxischen Substanzen verwenden.

Überdosierung:

Bei der 5-fachen Dosis und der 3-fachen Dauer wurden keine Nebenwirkungen bei Lämmern beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Schafe und Ziegen

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Nephropathie (Nephrotoxizität) ¹ Störung des Innenohrs (Ototixizität) ¹
--	--

¹ kann durch Aminoglykosid-Antibiotika wie Paromomycin verursacht werden

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in

der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung: 35 000 IE Paromomycin/kg KW/Tag an 7 aufeinanderfolgenden Tagen, d. h. 0,25 ml des Tierarzneimittels /kg KW/Tag an 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Behandlung sollte jeden Tag zur gleichen Zeit durchgeführt werden. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden und die Verwendung einer Spritze oder einer geeigneten Vorrichtung zur oralen Verabreichung ist erforderlich.

Nur ein einmaliger Behandlungszyklus darf bei jedem einzelnen Tier durchgeführt werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 24 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 839281

Flasche aus weißem Polyethylen hoher Dichte mit Originalitäts-Schraubverschluss aus Polypropylen.

Packungsgrößen:

Flaschen zu

125 ml

250 ml

500 ml

1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgien

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str.

4550 Peshtera

Bulgarien

17. Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit

Der Wirkstoff Paromomycin ist in der Umwelt schwer abbaubar.

Rezept- und apothekenpflichtig
